

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی نتایج پیوند آلورن سلولهای بنیادی مشتق شده از بافت چربی انسانی در ترمیم اسفنکتر خارجی مقعد و درمان بی اختیاری مدفوع: کارآزمایی بالینی فاز دو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160201026316N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 20-07-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج پیوند اتولوگوس سلولهای بنیادی مشتق شده از بافت چربی انسانی در ترمیم اسفنکتر خارجی مقعد و درمان بی اختیاری مدفوع

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی بلوک، دوسویه کور، مورد شاهدهی با 30 مریض در دو گروه موازی شامل: گروه کنترل (تعداد=15) و گروه سلول (تعداد=15) از 1398/6/1 تا 1400/6/1 و پیگیری 6 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم، تهران، ایران انجام خواهد شد. بعد از جداسازی و تایید سلول های بنیادی مشتق شده از بافت چربی انسانی ترمیم جراحی اسفنکتر خارجی مقعد انجام خواهد شد. سپس پیوند (آلورن) بیست میلیون سلول در عضله اسفنکتر خارجی مقعد در گروه سلول درمانی و تزریق دارونما در گروه کنترل انجام خواهد شد. دو ماه پس از پیوند سلول، بی اختیاری مدفوع توسط جدول وکسیر، شکل عضله توسط سونوگرافی و فعالیت الکتریکی اسفنکتر توسط الکترومیوگرافی بررسی خواهد شد. بیماران، محققین و جراح نسبت به نوع درمان کور هستند (دوسویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن بیش از 25 سال 2- نمره وکسیر بیشتر مساوی 8 3- تایید نقص اسفنکتر خارجی مقعد با اولتراسونوگرافی داخل مقعدی 4- رضایت شخصی بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1- حاملگی و شیردهی 2- شرکت نکردن در کارآزمایی دیگری در 30 روز گذشته 3- سابقه اسفنکتر مصنوعی 4- زایمان واژینال در 6 ماه گذشته 5- وجود بیماریهای مزمن 6- بیماری خودایمن

گروه های مداخله

مداخله در گروه سلول: عمل ترمیمی اسفنکتر خارجی مقعد و پیوند بیست میلیون hADSCs معلق شده در 3 میلی لیتر محلول فسفات بافر در اسفنکتر خارجی مقعد گروه کنترل: عمل ترمیمی اسفنکتر خارجی مقعد و تزریق 3 میلی لیتر محلول دارونما (محلول فسفات بافر) در اسفنکتر خارجی مقعد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره وکسیر؛ سرعت بسته شدن زخم پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج پیوند آلورن سلولهای بنیادی مشتق شده از بافت چربی انسانی در ترمیم اسفنکتر خارجی مقعد و درمان بی اختیاری مدفوع: کارآزمایی بالینی فاز دو

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بی اختیاری مدفوع در انسان با سلول بنیادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 25 سال نمره وکستر بیشتر مساوی 8 تایید نقص اسفنکتر خارجی مقعد با اولتراسونوگرافی داخل مقعدی رضایت شخصی بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی شرکت نکردن در کارآزمایی دیگری در 30 روز گذشته سابقه اسفنکتر مصنوعی زایمان واژینال در 6 ماه گذشته وجود بیماریهای مزمن بیماری خودایمن

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوک (اندازه بلوک 3) برای تخصیص تصادفی ورود به مطالعه بدون لایه سازی برای مشخصات پایه استفاده می شود. یک پزشک مستقل با استفاده از یک برنامه کامپیوتری، تخصیص تصادفی ورود و تایید نمونه ها را به مطالعه جهت مداخله انجام می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چهار محقق به شکل جداگانه کار آماده کردن محلول ها، تجویز درمان و ثبت کردن اطلاعات بیمار و آنالیز داده ها را انجام می دهند. بیماران و جراح که جراحی، سونوگرافی و معاینه فیزیکی را انجام می دهد نسبت به نوع درمان کور هستند (دوسوبه کور). برای کورسازی جراح برای نوع درمان، محلول سلول و دارونما هر دو در بسته بندی با ظاهر مشابه آماده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

1398/07/24, 1398/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری مدفوع

کد ICD-10

R15

توصیف کد ICD-10

Fecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وکستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول وکستر (جدول استاندارد برای تعیین درجه بی اختیاری مدفوع بر اساس شرح حال بیمار)

2

شرح متغیر پیامد

سرعت بسته شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی تا زمانی که زخم بسته شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دید یک جراح با تجربه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت فعالیت الکتریکی عضله در محل نقص اسفنکتر خارجی مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ریخت شناسی اسفنکتر خارجی مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داخل مقعدی

3

شرح متغیر پیامد

مقدار عضله در محل ضایعه اسفنکتر خارجی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار ایمپج جی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل ترمیمی اسفنکتر خارجی مقعد و پیوند بیست میلیون hADSCs معلق شده در 3 میلی لیتر محلول فسفات بافر در اسفنکتر خارجی مقعد انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عمل ترمیمی اسفنکتر خارجی مقعد بدون پیوند سلول انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کولورکتال، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهار محجوبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

فکس

4790 6655 21 98+

ایمیل

Bahar1167@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2108 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش سروآزاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

Arashsarveazad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهار محجوبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

Bahar1167@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش سروآزاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

Arashsarveezad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده موجود نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده موجود نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده موجود نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده موجود نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده موجود نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده موجود نیست

سایر توضیحات